



Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Re-evaluation Decision Document

RRD2005-02

10,10'-oxybis(phenoxarsine)

The purpose of this Re-evaluation Decision Document (RRD) is to notify registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the re-evaluation of 10,10'-oxybis(phenoxarsine) is now complete.

The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has determined that 10,10'-oxybis(phenoxarsine) is acceptable for continued registration provided that the proposed mitigation measures are adopted. Additional data requirements are identified.

This RRD includes the comment made to the PMRA in response to the Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document PACR2004-14, *Re-evaluation of 10,10'-oxybis(phenoxarsine)*, published on 4 June 2004. This document also provides the PMRA's response to the comment and the regulatory decisions resulting from the re-evaluation of 10,10'-oxybis(phenoxarsine).

(publié aussi en français)

8 March 2005

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca

Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3758



Health Canada
Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-39767-3 (0-662-39768-1)

Catalogue number: H113-12/2005-2E (H113-12/2005-2E-PDF)

**© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services
Canada 2005**

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Introduction

The re-evaluation of the available information for the active ingredient 10,10'-oxybis(phenoxarsine) and its associated uses as a material preservative in vinyl manufactured products has been completed by the PMRA.

2.0 Background

The purpose of this RRD is to notify registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the re-evaluation of 10,10'-oxybis(phenoxarsine) is now complete.

On 4 June 2004, the PMRA published PACR2004-14, *Re-evaluation of 10,10'-oxybis(phenoxarsine)*, for consultation on the proposed regulatory decision for 10,10'-oxybis(phenoxarsine). One comment was received from the registrant concerning this PACR.

This RRD summarizes this comments and the PMRA's response as well as outlines the regulatory decision resulting from the re-evaluation of 10,10'-oxybis(phenoxarsine).

3.0 Regulatory decision

The PMRA has reviewed the comment received in response to the proposed regulatory decision for 10,10'-oxybis(phenoxarsine) (Appendix I) and has concluded that this comment did not result in any substantive change to the regulatory decision as described in PACR2004-14.

The PMRA has determined that 10,10'-oxybis(phenoxarsine) is acceptable for continuing registration provided that the mitigation measures specified in the PACR are implemented.

The registrants will be informed by letter of the specific requirements affecting their product registrations and the regulatory options available to comply with this decision.

Appendix I Comments and responses to PACR 2004-14

The PMRA has consolidated and summarized the comment received in response to PACR2004-14 and provides a response as outlined below.

Comment concerning chemistry—inorganic arsenic contamination:

This comment is related to the label revisions proposed in Section 4.0 of the PACR.

The registrant, Rohm and Haas Canada Inc., previously submitted data to the PMRA showing that inorganic arsenic contamination is possible but unlikely. Subsequent data submitted to the PMRA showed that inorganic arsenic is not present as an impurity. In response to the 10,10'-oxybis(phenoxarsine) PACR, Rohm and Haas Canada Inc. initiated additional studies with preliminary results showing no detections of arsenic in a sample of 10,10'-oxybis(phenoxarsine).

10,10'-oxybis(phenoxarsine) has very good thermal stability and its arsenic carbon bond is very stable at plastic processing conditions.

Response:

Based on the PMRA review of the manufacturing process, it was concluded that contamination of 10,10'-oxybis(phenoxarsine) with inorganic arsenics as an impurity is very unlikely.

The information included in the comment from Rohm and Haas Canada Inc. suggests that the release of arsenic during the manufacture of plastic products is unlikely. However, data must be submitted to support this conclusion. This data can be submitted as part of the requirements listed in Section 5.0 of the PACR.

Until such data have been received and reviewed, the PMRA will require a label statement regarding potential release of arsenic during use of 10,10'-oxybis(phenoxarsine).



Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Décision de réévaluation

RRD2005-02

10,10'-oxybis(phénoxarsine)

Le présent document de décision de réévaluation (RRD) a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que la réévaluation de la 10,10'-oxybis(phénoxarsine) est maintenant terminée.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) estime qu'elle peut maintenir l'homologation continue de la 10,10'-oxybis(phénoxarsine) à la condition que soient mises en œuvre les mesures d'atténuation proposées. Des exigences additionnelles en matière de données ont été identifiées.

Ce RRD comprend les commentaires recueillis par l'ARLA à la suite de la publication, le 4 juin 2004, d'un projet d'acceptabilité d'homologation continue, soit le PACR2004-14, Réévaluation de la 10,10'-oxybis(phénoxarsine). Le présent document présente également la réponse de l'ARLA aux commentaires et la décision réglementaire découlant de la réévaluation de la 10,10'-oxybis(phénoxarsine).

(also available in English)

Le 8 mars 2005

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3758



Santé
Canada

Health
Canada

Canada

ISBN : 0-662-79410-9 (0-662-79411-7)

Numéro de catalogue : H113-12/2005-2F (H113-12/2005-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2005

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Introduction

L'ARLA a terminé la réévaluation des renseignements disponibles sur la matière active 10,10'-oxybis(phénoxarsine) et de ses utilisations comme agent de préservation dans les produits fabriqués à base de vinyle.

2.0 Contexte

Le présent RRD a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que la réévaluation de la 10,10'-oxybis(phénoxarsine) est maintenant terminée.

Le 4 juin 2004, l'ARLA a publié le document PACR2004-14, *Réévaluation de la 10,10'-oxybis(phénoxarsine)*, à des fins de consultation sur la décision réglementaire proposée pour la 10,10'-oxybis(phénoxarsine). L'ARLA a reçu un seul commentaire du titulaire d'homologation concernant ce PACR.

Le présent RRD résume ce commentaire ainsi que la réponse de l'ARLA, et donne les grandes lignes de la décision réglementaire découlant de la réévaluation de la 10,10'-oxybis(phénoxarsine).

3.0 Décision réglementaire

L'ARLA a examiné le commentaire reçu à la suite de la publication de la décision réglementaire proposée pour la 10,10'-oxybis(phénoxarsine) (annexe I) et a conclu que ce commentaire n'apportait aucun changement notable à la décision réglementaire telle que décrite dans le document PACR2004-14.

L'ARLA a conclu que l'utilisation de la 10,10'-oxybis(phénoxarsine) est acceptable pour l'homologation continue, à la condition que soient mises en œuvre les mesures d'atténuation indiquées dans le PACR.

Les titulaires d'homologation seront informés par lettre des exigences spécifiques concernant l'homologation de leur produit et des options réglementaires pour se conformer à cette décision.

Annexe I Commentaire et réponse au sujet du PACR2004-14

L'ARLA a récapitulé et résumé le commentaire reçu à la suite de la publication du PACR2004-14 et a fait part de sa réponse, dont les grandes lignes sont présentées ci-dessous.

Commentaire concernant la chimie - contamination par l'arsenic inorganique

Ce commentaire est lié à la mise à jour des étiquettes, proposée dans la section 4.0 du PACR.

Le titulaire d'homologation, Rohm and Haas Canada Inc., a antérieurement soumis des données à l'ARLA qui montraient que la contamination par l'arsenic inorganique est possible, mais improbable. D'autres données transmises ultérieurement à l'ARLA indiquaient que l'arsenic inorganique n'est pas présent comme impureté. À la suite de la publication du PACR sur la 10,10'-oxybis(phénioxarsine), Rohm and Haas Canada Inc. a entrepris des études additionnelles, dont les résultats préliminaires montrent que l'arsenic n'a pas été décelé dans un échantillon de 10,10'-oxybis(phénioxarsine).

La 10,10'-oxybis(phénioxarsine) possède une très bonne stabilité thermique et sa liaison arsenic-carbone est très stable dans les conditions de transformation du plastique.

Réponse

Après examen du procédé de fabrication, l'ARLA a conclu que la contamination de la 10,10'-oxybis(phénioxarsine) par l'arsenic inorganique comme impureté était très peu probable.

Les renseignements figurant dans le commentaire présenté par Rohm and Haas Canada Inc. laissent supposer que la libération de l'arsenic pendant la fabrication de produits de plastique est improbable. Cependant, des données doivent être fournies pour étayer cette conclusion. Elles peuvent être communiquées dans le cadre des exigences énumérées dans la section 5.0 du PACR.

Tant que ces données n'auront pas été reçues et examinées, l'ARLA exigera que l'étiquette arbore un énoncé concernant la libération potentielle d'arsenic lors de l'utilisation de la 10,10'-oxybis(phénioxarsine).

